



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61M 25/10, A61F 2/06	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/16217 (43) Date de publication internationale: 9 mai 1997 (09.05.97)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/01709</p> <p>(22) Date de dépôt international: 30 octobre 1996 (30.10.96)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 95/12769 30 octobre 1995 (30.10.95) FR</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): DEBIOTECH S.A. [CH/CH]; 17, rue des Terreaux, CH-1000 Lausanne 9 (CH).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): MAILLARD, Luc [FR/FR]; 98, rue Nollet, F-75017 Paris (FR).</p> <p>(74) Mandataires: DRONNE, Guy etc.; Cabinet Beau de Loménie, 158, rue de l'Université, F-75007 Paris (FR).</p>	<p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>	

(54) Title: ANGIOPLASTY DEVICE FOR ARTERIAL BIFURCATION

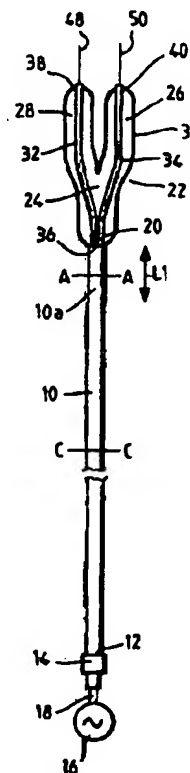
(54) Titre: DISPOSITIF D'ANGIOPLASTIE POUR BIFURCATION ARTERIELLE

(57) Abstract

An angioplasty device for arterial bifurcation, including an inflatable Y-shaped balloon (22) with a trunk (24) and two branches (26, 28) connected thereto and defined by a single flexible fluid-tight wall. Said balloon has two internal passages (32, 34) for guide wires (48, 50), and a catheter (10) has a first inner end secured to the coupling end of said balloon, and an inflation channel extending along the full length of the catheter and comprising a first end communicating with the balloon and a second end at the outer end of said catheter, as well as two guide channels at least in the end portion of the catheter. Each guide channel has a first end enabling the insertion of a guided wire and a second end connected to a passage of the balloon, and is suitable for receiving a guide wire.

(57) Abrégé

L'invention concerne un dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle. Il comprend un ballonnet gonflable (22) en forme de Y présentant un tronc (24) et deux bras (26, 28) raccordés audit tronc limités par une unique paroi étanche déformable, ledit ballonnet présentant deux conduits internes (32, 34) pour des fils de guidage (48, 50), et un cathéter (10) présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter ayant une première extrémité débouchant dans ledit ballonnet et une deuxième extrémité débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage s'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brsil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine			SE	Suède
CC	Congo	KR	République de Corée	SG	Singapour
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SI	Sllovénie
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SN	Sénégal
CN	Chine	LR	Libéria	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LT	Lituanie	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LU	Luxembourg	TG	Togo
DE	Allemagne	LV	Lettonie	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MC	Monaco	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MD	République de Moldova	UA	Ukraine
ES	Espagne	MG	Madagascar	UG	Ouganda
FI	Finlande	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon	MR	Mauritanie	VN	Viet Nam

Dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle

La présente invention a pour objet un dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle.

De façon plus précise, l'invention concerne un dispositif spécialement adapté pour le traitement non chirurgical des lésions artérielles qui affectent des bifurcations d'artères, ce dispositif permettant le traitement de la lésion par inflation d'un ballonnet et d'autre part, la mise en place d'un élément de prothèse au niveau de la bifurcation.

Ce problème se rencontre notamment mais non exclusivement dans le cas de lésion de coronaire.

Les lésions athéromateuses de gros vaisseaux artériels constituent le première cause de morbidité et de mortalité des pays développés. Depuis 1978, à la suite des travaux de Gruntzig, la majorité de ces lésions sont accessibles par angioplastie percutanée à ballonnet. Cette technique, comme cela est bien connu, consiste à mettre en place par voie percutanée un ballonnet gonflable à la hauteur de la lésion artérielle et à gonfler ce ballonnet pour remédier aux lésions sténosantes des artères.

En pleine évolution depuis cette date, l'angioplastie est utilisée en pratique courante dans le traitement des lésions sténosantes des artères coronaires, rénales et des gros vaisseaux des membres inférieurs. Cette technique présente l'avantage considérable d'éviter une intervention chirurgicale au niveau de l'artère ayant subie la lésion. En outre, dans certains cas, une intervention chirurgicale serait non envisageable, en raison de la durée de l'intervention qu'il y aurait lieu de faire et des conséquences de celle-ci sur le patient.

Cependant, dans le cas où la lésion affecte une bifurcation artérielle, par exemple une lésion au niveau des coronaires, les techniques classiques d'angioplastie sont inutilisables du fait que c'est la bifurcation elle-même qu'il faut traiter. On a proposé d'utiliser dans ce cas deux ballonnets d'angioplastie introduits respectivement dans chacune des branches de la bifurcation artérielle. Cependant, une telle technique est difficile à mettre en oeuvre du fait qu'il faut introduire deux ballonnets dans le même réseau artériel et donc deux cathéters séparés. En outre, dans la partie de l'artère en amont de la bifurcation, on se trouve en présence de deux ballonnets indépendants dont le

gonflement ne permet pas d'obtenir une surface externe globale continue mais en fait deux portions de surface cylindrique. Cette technique ne permet donc pas la mise en oeuvre d'un effet d'angioplastie réellement efficace.

5 Il existe donc un réel besoin de disposer d'un dispositif de traitement par angioplastie de sténose artérielle au niveau des bifurcations artérielles qui permette d'obtenir un traitement par angioplastie efficace et également la mise en place de prothèses artérielles au niveau de ces bifurcations.

10 Un objet de la présente invention est donc de fournir un tel matériel qui permette notamment dans le cas du traitement des coronaires une intervention par angioplastie intéressant l'ensemble de la zone de bifurcation artérielle.

Pour atteindre ce but, selon l'invention, le dispositif d'angioplastie
15 se caractérise en ce qu'il comprend : un ballonnet gonflable en forme de Y présentant un tronc et deux bras raccordés au dit tronc limité par une unique paroi étanche déformable, ledit tronc présentant une extrémité de raccordement et chaque bras présentant une extrémité terminale, ledit ballonnet présentant deux conduits internes pour des fils de
20 guidage, chaque conduit s'étendant de l'extrémité de raccordement à une des extrémités terminales et un cathéter présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet et une deuxième extrémité externe, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter, une
25 première extrémité dudit canal d'inflation débouchant dans ledit ballonnet, la deuxième extrémité dudit canal d'inflation débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage s'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième
30 extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.

Grâce aux dispositifs selon l'invention, on comprend que le ballonnet étant en une seule pièce, il peut se conformer effectivement à la forme de la bifurcation artérielle et donc produire un effet
35 d'angioplastie efficace en tout point de la paroi artérielle. On comprend également que le dispositif d'angioplastie ne comportant qu'un seul

cathéter dans lequel sont introduits les deux fils de guidage, l'introduction du cathéter unique et des fils de guidage sera bien sûr beaucoup plus simple que dans le cas où on devait utiliser deux cathéters associés chacun à un des ballons.

- 5 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs.

La figure 1 est une vue simplifiée de l'ensemble du dispositif d'angioplastie;

- 10 La figure 2a représente la coupe du cathéter dans sa zone terminale;

La figure 2b représente cette même coupe selon une variante de réalisation;

- 15 Les figures 2c, 2d et 2e montrent la coupe du cathéter selon le plan CC de la figure 1 pour différents modes de réalisation de l'invention;

La figure 3 montre en coupe partielle l'extrémité de raccordement du cathéter;

La figure 4 montre un mode préféré de réalisation du ballonnet d'angioplastie;

- 20 La figure 5 est une vue de détail de la figure 4 montrant le raccordement entre le cathéter et le ballonnet d'angioplastie; et

La figure 6 illustre la mise en place d'une prothèse artérielle en Y sur le ballonnet.

- 25 En se référant d'abord aux figures 1 et 2, on va décrire l'ensemble du dispositif d'angioplastie. Celui-ci est constitué essentiellement par un cathéter 10 dont l'extrémité externe 12 est munie d'un dispositif de raccordement 14. Le dispositif de raccordement 14 est de préférence relié à une source de fluide sous pression qui peut être un manomètre équipé d'un clapet anti-retour 18. L'extrémité interne 20 du cathéter 10
- 30 est raccordée à un ballonnet d'angioplastie 22 qui comporte d'une part un tronc 24 et d'autre part deux branches 26 et 28, le ballonnet ayant ainsi la forme générale d'un Y. Le tronc 24 et les branches 26 et 28 sont limités par une même paroi déformable 30 préformée pour définir la forme en Y. A l'intérieur de l'ensemble du ballonnet 22, sont prévus
- 35 deux conduits respectivement 32 et 34, qui s'étendent depuis l'extrémité de raccordement 36 du tronc 24 jusqu'à chacune des extrémités 38 et 40

des bras 26 et 28. Les conduits 32 et 34 traversent la paroi 30 du ballonnet de façon étanche.

Selon une caractéristique de l'invention, le cathéter 10 présente un canal axial d'inflation 42 qui s'étend sur la totalité de la longueur du cathéter. Une première extrémité 42a du canal 42 débouche dans le dispositif de raccordement 14, tandis que son autre extrémité 42b, comme on l'expliquera ultérieurement, débouche à l'intérieur du ballonnet 22.

Le cathéter 10 comprend également deux canaux de guidage 44 et 46 destinés à recevoir chacun un fil de guidage 48 et 50. Les canaux de guidage s'étendent sur au moins la partie terminale 10a du cathéter qui a une longueur L1. L'extrémité distale de chaque canal de guidage est raccordée à un des conduits de guidage 32, 34 du ballonnet, ces conduits constituant des prolongements des canaux de guidage. De préférence, le cathéter 10 a une longueur totale de l'ordre de 175 cm et sa partie terminale a une longueur L1 de l'ordre de 30 cm.

Selon un premier mode de réalisation, les deux canaux de guidage s'étendent sur toute la longueur du cathéter. C'est ce qu'illustre la figure 2c. Dans ce cas, chaque canal débouche par une ouverture latérale 52 à proximité de l'organe de raccordement 14. Cette solution nécessite l'emploi de fils de guidage dont la largeur est le double de celle du cathéter.

Une autre solution consiste à prévoir un premier canal 44 qui s'étend sur toute la longueur du cathéter, l'autre canal 46 ne s'étend que sur la longueur de la partie terminale 10a du cathéter. C'est ce que montre la figure 2d. Le canal 46 débouche dans la paroi latérale du cathéter à la fin de la zone terminale 10a.

Une troisième solution est de munir le cathéter d'un premier canal 46 qui s'étend seulement sur la longueur de la partie terminale 10a, l'autre canal 44 s'étendant sur toute la longueur du cathéter mais le canal 44 présente une fente longitudinale 60 qui débouche dans la paroi externe du cathéter. La fente 60 s'étend sur toute la longueur du cathéter à l'exception de la portion terminale 10a. Cette dernière solution permet l'enlèvement rapide du fil de guidage correspondant.

Selon une variante illustrée par la figure 2b correspondant au cas où les deux canaux de guidage font toute la longueur du cathéter, au

moins un des canaux 44, 46 comporte, dans sa partie terminale, des orifices 64 qui débouchent dans le canal et dans la face externe du cathéter. Ces orifices permettent de maintenir une certaine circulation sanguine même lorsque le ballonnet 22 mis en place dans l'artère est gonflé, alors que le fil guide est retiré vers l'amont jusqu'à une marque radio-opaque.

Comme le montre mieux la figure 3, la pièce de raccordement 14 permet de relier l'extrémité 42a du canal d'inflation à une source de fluide sous pression 62, ce fluide servant à gonfler le ballonnet 22. Il s'agit par exemple d'une pompe ou d'un manomètre. De préférence, la pompe 62 est montée sur la pièce de raccordement 14 par l'intermédiaire d'un clapet anti-retour 64 de telle manière que, lorsque la pompe est déconnectée, l'extrémité 42a du canal d'inflation soit fermée.

En se référant maintenant aux figures 4 et 5, on va décrire plus en détails le ballonnet 22 d'angioplastie et son raccordement au cathéter 10.

Les extrémités 38 et 40 des branches du ballonnet présentent une certaine rigidité afin de préformer le ballonnet avec sa forme en Y même lorsqu'il n'est pas gonflé. Ces extrémités sont raccordées de façon étanche à la face externe des conduits 32 et 34. De même, l'extrémité 36 du tronc du ballonnet présente également une plus grande rigidité et est fixée par tout moyen convenable, par exemple, par soudure, à l'extrémité terminale du cathéter. Sur la figure 5, on a représenté plus clairement la continuité entre le canal de guidage 44 et le conduit 32 ainsi que la continuité entre le canal 46 et le conduit 34. Sur cette figure, on voit plus clairement que l'extrémité 42b du canal d'inflation débouche dans un orifice 70 aménagé dans l'extrémité 36 du ballonnet. Sur la figure 4, on a représenté le ballonnet mis en place dans la bifurcation artérielle A et gonflé.

De préférence, le diamètre D du tronc du ballonnet est légèrement supérieur au diamètre D' de chaque branche du ballonnet mais inférieur à la somme des deux diamètres des branches. Ainsi, le ballonnet une fois gonflée peut se conformer non seulement aux dimensions des artères formant la bifurcation mais également à celle de l'artère en amont de la bifurcation.

On va maintenant décrire la mise en place du dispositif d'angioplastie qui vient d'être décrit.

Comme cela est bien connu, on met en place un désilet introducteur comportant une valve, soit l'artère fémorale, soit sur l'artère radiale ou sur l'artère humérale droite ou gauche, selon la position de la bifurcation artérielle que l'on veut traiter. Dans un premier temps, on introduit un premier fil guide, par exemple, le fil 50 de telle manière que celui-ci pénètre dans une des deux artères constituant la bifurcation. Puis en se servant du fil guide, on met en place le cathéter 10 de telle manière que les extrémités 38 et 40 du ballonnet qui, bien sûr, n'est pas gonflé, soit légèrement en amont de la bifurcation proprement dite. Puis on met en place le deuxième fil guide 52 de telle manière que celui-ci pénètre dans l'autre artère constituant la bifurcation. La mise en place de ce deuxième fil guide peut être obtenue de deux manières différentes. Soit le deuxième fil guide est introduit à l'aide du deuxième canal de guidage, dans le cas où le cathéter présente effectivement deux canaux de guidage sur toute sa longueur. Soit l'extrémité du deuxième fil guide peut être mise en place dans le canal de guidage et dans le conduit de guidage correspondant avant la mise en place du ballonnet et du cathéter dans sa position d'attente indiquée précédemment. Dans ce cas, il suffit alors d'agir sur l'extrémité terminale du deuxième fil guide pour faire pénétrer l'extrémité libre de celui-ci dans l'artère voulue de la bifurcation. Lorsque les deux fils guide ont été mis en place dans les artères de la bifurcation, il suffit alors de provoquer le déplacement du ballonnet à l'aide du cathéter. On comprend que, du fait que chaque fil guide pénètre dans une des artères de la bifurcation, chaque branche ou bras du ballonnet pénètre aisément dans chacune des artères de la bifurcation. Le positionnement correct du ballonnet peut être contrôlé à l'aide d'un marqueur radio-opaque prévu sur le cathéter. On peut alors procéder au gonflage voulu du ballonnet pour provoquer l'extension des parois artérielles dans la zone de la bifurcation.

Selon un autre aspect de l'invention, illustré par la figure 6, le ballonnet 22 peut servir à la mise en place d'un élément de prothèse artérielle en forme de Y. La prothèse 70 est réalisée en un matériau convenable capable de conserver son extension après le retrait du

ballonnet 22 de mise en place. Cette prothèse 70 a bien sûr une forme de Y et est engagée sur le ballonnet 22 non gonflé, comme le montre la figure 6. Après mise en place de la prothèse 70, le ballonnet 22 de mise en place est dégonflé puis retiré de l'artère en libérant ainsi l'élément de

5 prothèse qui demeure en place au niveau de la bifurcation.

REVENDICATIONS

1. Dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle caractérisé en ce qu'il comprend un ballonnet gonflable en forme de Y présentant
5 un tronc et deux bras raccordés au dit tronc limités par une unique paroi étanche déformable, ledit tronc présentant une extrémité de raccordement et chaque bras présentant une extrémité terminale, ledit ballonnet présentant deux conduits internes pour des fils de guidage, chaque conduit s'étendant de l'extrémité de raccordement à une des
10 extrémités terminales et
un cathéter présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet et une deuxième extrémité externe, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter, une première extrémité dudit canal d'inflation
15 débouchant dans ledit ballonnet, la deuxième extrémité dudit canal d'inflation débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage l'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit
20 ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite extrémité externe du cathéter est munie d'un dispositif de raccordement
25 pour raccorder le canal d'inflation à une source de fluide sous pression.
3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit dispositif de raccordement comprend des moyens formant clapet anti-retour pour obturer l'extrémité externe du canal d'inflation lorsque la
30 source de fluide sous pression est déconnectée dudit cathéter.
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que lesdits deux canaux de guidage s'étendent sur toute la longueur dudit cathéter.

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que dans la partie terminale du cathéter, chaque canal de guidage est muni d'orifices débouchant dans la paroi externe du cathéter.

5 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que un des canaux de guidage s'étend sur toute la longueur du cathéter et que l'autre canal s'étendant seulement sur sa partie terminale.

10 7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que le canal de guidage qui s'étend sur toute la longueur du cathéter est muni d'une fente s'étendant sur toute la longueur du cathéter à l'exception de sa partie terminale.

15 8. Dispositif d'angioplastie selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un élément de prothèse en forme de Y apte à être monté sur le tronc et les bras dudit ballonnet en vue de sa mise en place au niveau d'une bifurcation artérielle.

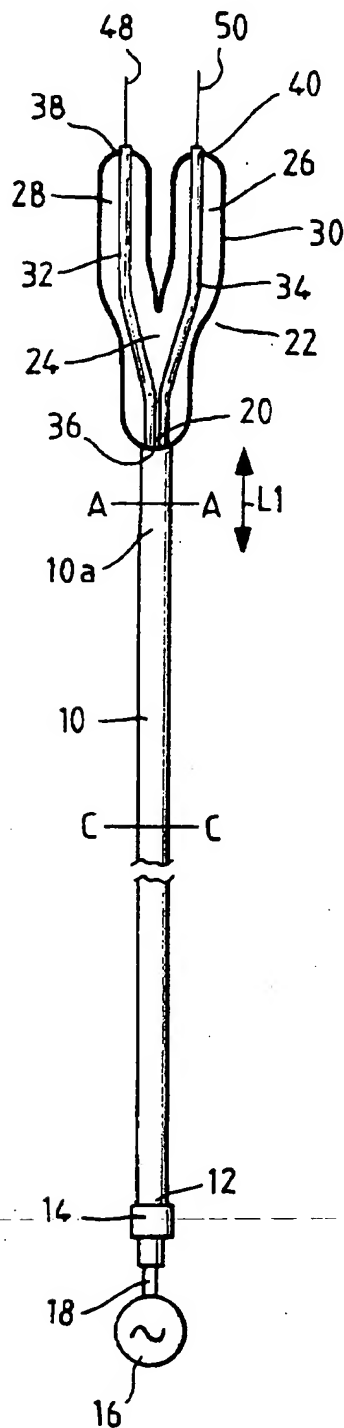


FIG. 1

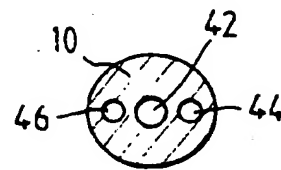


FIG. 2a

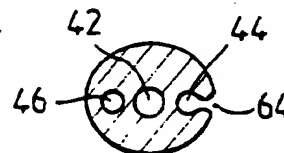


FIG. 2b

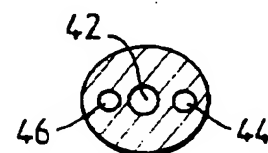


FIG. 2c

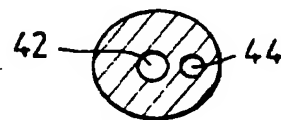


FIG. 2d

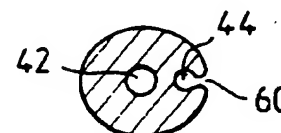


FIG. 2e

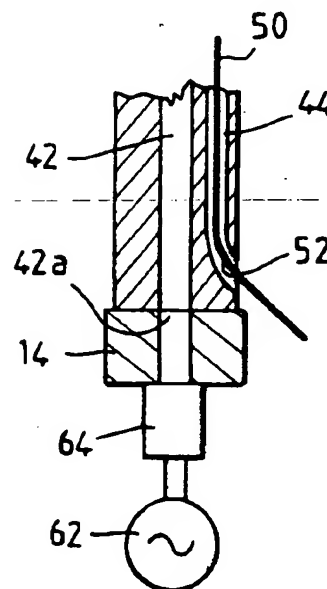


FIG. 3

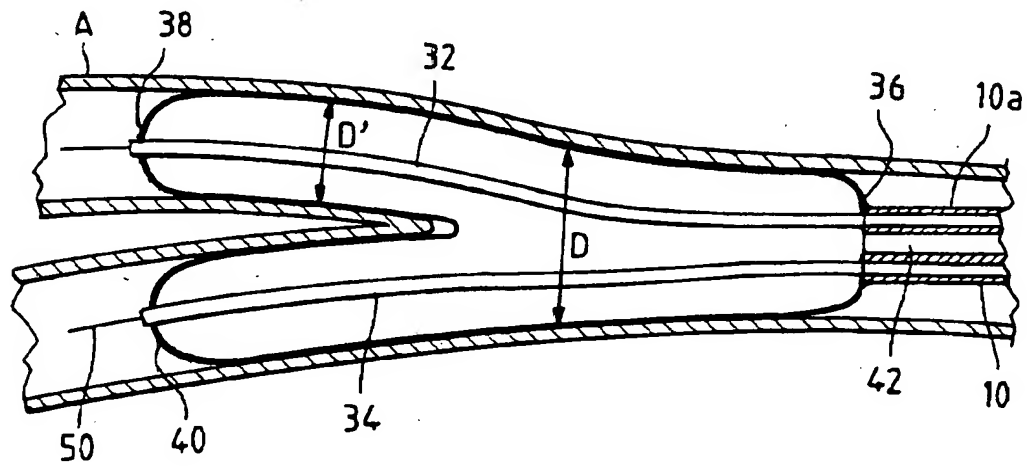


FIG. 4

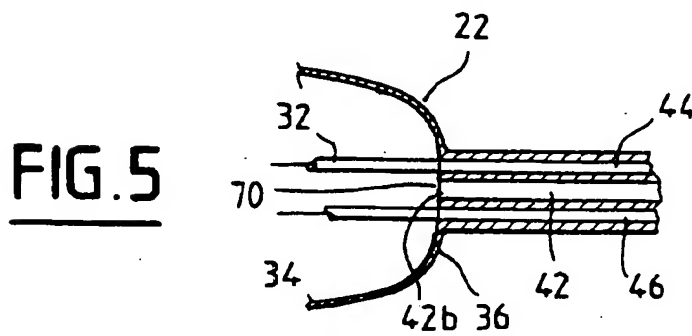


FIG. 5

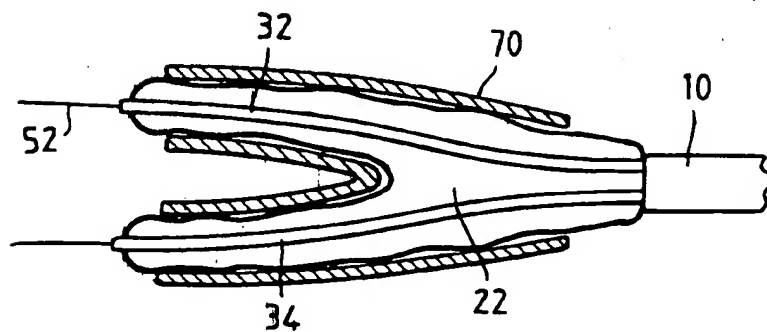


FIG. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 96/01709

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M25/10 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61M A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 994 071 A (MACGREGOR) 19 February 1991 see column 5, line 16 - line 25; figure 3 ---	1,8
A	US 4 413 989 A (SCHJELDAHL) 8 November 1983 see column 10, line 44 - column 11, line 39; figure 5 ---	1
A	EP 0 347 023 A (BARD) 20 December 1989 see the whole document ---	1,2,4
A	WO 92 22345 A (JANG) 23 December 1992 see page 12, line 26 - page 14, line 14; figures 1-6 -----	5-7

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 December 1996

Date of mailing of the international search report

19.12.96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kousouretas, I

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 96/01709

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4994071	19-02-91	NONE	
US-A-4413989	08-11-83	US-A- 4456000	26-06-84
EP-A-347023	20-12-89	US-A- 4896670	30-01-90
		CA-A- 1315632	06-04-93
		JP-A- 2013470	17-01-90
WO-A-9222345	23-12-92	AU-B- 662751	14-09-95
		AU-A- 2259992	12-01-93
		CA-A- 2110709	23-12-92
		EP-A- 0588966	30-03-94
		JP-T- 6507811	08-09-94
		US-A- 5395335	07-03-95
		US-A- 5554118	10-09-96

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem Internationale No
PCT/FR. 96/01709

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61M25/10 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61M A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 4 994 071 A (MACGREGOR) 19 Février 1991 voir colonne 5, ligne 16 - ligne 25; figure 3	1,8
A	US 4 413 989 A (SCHJELDAHL) 8 Novembre 1983 voir colonne 10, ligne 44 - colonne 11, ligne 39; figure 5	1
A	EP 0 347 023 A (BARD) 20 Décembre 1989 voir le document en entier	1,2,4
A	WO 92 22345 A (JANG) 23 Décembre 1992 voir page 12, ligne 26 - page 14, ligne 14; figures 1-6	5-7

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *Z* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

11 Décembre 1996

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

19.12.96

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tél. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Kousouretas, I

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem Internationale No

PCT/FR 96/01709

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US-A-4994071	19-02-91	AUCUN	
US-A-4413989	08-11-83	US-A- 4456000	26-06-84
EP-A-347023	20-12-89	US-A- 4896670	30-01-90
		CA-A- 1315632	06-04-93
		JP-A- 2013470	17-01-90
WO-A-9222345	23-12-92	AU-B- 662751	14-09-95
		AU-A- 2259992	12-01-93
		CA-A- 2110709	23-12-92
		EP-A- 0588966	30-03-94
		JP-T- 6507811	08-09-94
		US-A- 5395335	07-03-95
		US-A- 5554118	10-09-96

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION

International office

INTERNATIONAL REQUEST PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<p>(51) International patent classification ⁶: A61M 25/10, A61F 2/06</p>	<p>A1</p>	<p>(11) International publication number: WO 97/16217 (43) Date of international publication: May 9, 1997 (5/9/97)</p>
<p>(21) International request number: PCT/FR96/01709 (22) Date of international application: October 30, 1996 (10/30/96) (30) Data concerning priority: 95/12769 October 30, 1995 (10/30/95) FR (71) Applicant (<i>for all designated nations except US</i>) DEBIOTECH S.A. [CH/CH]; 17, rue des Terreaux, CH-1000 Lausanne 9 (CH). (72) Inventor; and (75) Inventor/Applicant (<i>US only</i>): MAILLARD, Luc [FR/FR]; 98, rue Nollet, F-75017 Paris (FR) (74) Agents: DRONNE, Guy etc.: Cabinet Beau de Loménie, 158 rue de l'Université, F-75007 Paris (FR).</p>		<p>(81) Nations designated: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published: <i>With report of international research.</i></p>

[Title and abstract in French with English translation]

FOR REFERENCE ONLY

Codes used to identify the Nations which are parties to the PCT on the cover pages of brochures issuing international requests under the PCT.

AT	Armenia	GB	United Kingdom	MW	Malawi
AT	Austria	GE	Georgia	MX	Mexico
AU	Australia	GN	Guinea	NE	Nigeria
BB	Barbados	GR	Greece	NL	Netherlands
BE	Belgium	HU	Hungary	NO	Norway
BF	Burkina Faso	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BG	Bulgaria	IT	Italy	PL	Poland
BJ	Benin	JP	Japan	PT	Portugal
BR	Brazil	KE	Kenya	RO	Romania
BY	Belarus	KG	Kirgizistan	RU	Russian Federation
CA	Canada	KP	People's Democratic	SD	Sudan
CF	Central African Republic		Republic of Korea	SE	Sweden
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SG	Singapore
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Ivory Coast	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LR	Liberia	SZ	Swaziland
CS	Czechoslovakia	LT	Lithuania	TD	Chad
CZ	Czech Republic	LU	Luxembourg	TG	Togo
DE	Germany	LV	Latvia	TJ	Tajikistan
DK	Denmark	MC	Monaco	TT	Trinidad and Tobago
EE	Estonia	MD	Republic of Moldova	UA	Ukraine
ES	Spain	MG	Madagascar	UG	Uganda
FI	Finland	ML	Mali	US	United States of America
FR	France	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
GA	Gabon	MR	Mauritania	VN	Vietnam

Angioplasty device for arterial bifurcation

The object of the present invention is an angioplasty device for arterial bifurcation.

More specifically, the invention concerns a device specially adapted for non-surgical
5 treatment of arterial lesions which affect arterial bifurcations. This device permits treating the lesion by inflating a balloon and also permits inserting a prosthetic unit at the bifurcation.

This problem is encountered in particular, but not exclusively, in coronary lesions.

Atheromatous lesions of large arterial vessels are the leading cause of morbidity and mortality in the developed countries. Since 1978, following the work of Gruntzig, most of these
10 lesions have been accessible by percutaneous balloon angioplasty. This technique, as is well known, consists of percutaneously inserting an inflatable balloon at the arterial lesion and inflating this balloon to remedy the stenotic lesions of the arteries.

After undergoing rapid changes since this date, angioplasty is commonly used in the treatment of stenotic lesions of the coronary and renal arteries and in the large vessels of the
15 lower limbs. This technique has the considerable advantage of avoiding surgical intervention in the artery affected by the lesion. In addition, in certain cases, surgical intervention would not be foreseeable because of the duration of the intervention which would be necessary and the consequences for the patient.

However, if the lesion affects an arterial bifurcation, for example a lesion in the coronary
20 arteries, the traditional angioplastic techniques cannot be used because the bifurcation itself must be treated. It has been proposed that, in this case, two angioplasty balloons be inserted respectively in each of the branches of the arterial bifurcation. However, such a technique is difficult to implement because two balloons must be inserted into the same arterial network, and thus two separate catheters. In addition, in the portion of the artery upstream from the
25 bifurcation, there are two independent balloons whose inflation does not permit obtaining a continuous overall external surface but rather two portions of cylindrical surface. Thus this technique does not permit the implementation of a truly effective angioplastic force.

There is thus a real need for a device for angioplastic treatment of arterial stenosis at arterial bifurcations which permits obtaining effective angioplastic treatment as well as the
30 placement of arterial prosthesis at these bifurcations.

An object of the present invention is thus to provide equipment which permits, in particular for the treatment of coronary arteries, an angioplastic intervention involving the entire area of arterial bifurcation.

To reach this goal, according to the invention, the angioplasty device is characterized in that it includes a Y-shaped inflatable balloon with a trunk and two arms connected to the trunk defined by a single flexible fluid-tight wall. The trunk has a coupling end, each arm has a terminal end, and the balloon has two internal passages for guide wires. Each passage extends from the coupling end to one of the terminal ends. A catheter presents a first internal end secured to the coupling end of the balloon and a second external end. The catheter has an inflation channel extending along the length of the catheter. A first end of this inflation channel leads into the balloon, the second end of the inflation channel leads into the external end of the catheter. Two guide channels extend at least along the terminal portion of the catheter, each channel presenting a first end for insertion of a guide wire and a second end connected to a passage of the balloon. Each guide channel is capable of receiving a guide wire.

Thanks to the devices prepared according to the invention, it is understood that as the balloon is in one piece, it may in fact conform to the shape of the arterial bifurcation and thus may produce an effective angioplastic force in any point of the arterial wall. It is also understood that as the angioplasty device contains only one catheter in which the two guide wires are inserted, the insertion of the single catheter and the guide wires will of course be simpler than using two catheters each connected to one of the balloons.

Other characteristics and advantages of the invention will be clearer upon reading the following description of several methods of realization of the invention provided as non-restrictive examples.

Figure 1 is a simplified view of the entire angioplasty device;

Figure 2a represents a cross-section of the catheter in its terminal zone;

Figure 2b represents this same cross-section according to an alternative method of realization;

Figures 2c, 2d and 2e show the cross-section of the catheter according to the plane CC of figure 1 for various methods of realization of the invention;

Figure 3 shows a partial cross-section of the coupling end of the catheter;

Figure 4 shows a preferred method of realization of the angioplasty balloon;

Figure 5 is a detail of figure 4 showing the connection between the catheter and the angioplasty balloon; and

Figure 6 illustrates the placement of a Y-shaped arterial prosthesis on the balloon.

5 Referring first to figures 1 and 2, we will describe the entire angioplasty device. This is composed essentially of a catheter 10 whose external end 12 is equipped with a coupling device 14. The coupling device 14 is preferably connected to a source of fluid under pressure which may be a manometer equipped with a non-return valve 18. The internal end 20 of the catheter 10 is connected to an angioplasty balloon 22 which includes first a trunk 24 and two branches 26 and 28, the balloon thus being in a general Y shape. The trunk 24 and the branches 26 and 28 are limited by a single flexible wall 30 preformed to define the Y shape. Inside the entire balloon 22, two passages, 32 and 34 respectively, are anticipated. These passages 32 and 34 extend from the coupling end 36 of the trunk 24 to each of the ends 38 and 40 of the arms 26 and 28. The passages 32 and 34 cross the wall 30 of the balloon impermeably.

15 According to a characteristic of the invention, the catheter 10 presents an axial inflation channel 42 which extends along the entire length of the catheter. A first end 42a of the channel 42 leads into the coupling device 14, while its other end 42b, as will be explained later, leads into the inside of the balloon 22.

The catheter 10 also includes two guide channels 44 and 46 which are each intended to receive a guide wire 48 and 50. The guide channels extend along at least the terminal portion 20 of the catheter with a length L1. The distal end of each guide channel is connected to one of the guide channels 32, 34 of the balloon, these channels comprising extensions of the guide channels. Preferably, the catheter 10 has a total length of about 175 cm and its terminal portion has a length L1 of about 30 cm.

25 According to a first method of realization, the two guide channels extend along the entire length of the catheter. This is what figure 2c illustrates. In this case, each channel leads into a side opening 52 close to the coupling device 14. This solution requires the use of guide wires twice as wide as the catheter.

Another solution consists of planning for a first channel 44 which extends along the entire length of the catheter, the other channel 46 extends only along the length of the terminal

portion 10a of the catheter. This is what is shown in figure 2d. Channel 46 leads into the side wall of the catheter at the end of the terminal zone 10a.

A third solution is to equip the catheter with a first channel 46 which extends only along the length of the terminal portion 10a, the other channel 44 extending along the entire length of the catheter but the channel 44 presents a longitudinal slot 60 which leads into the external wall of the catheter. The slot 60 extends along the entire length of the catheter except for the terminal portion 10a. This latter solution permits quickly removing the corresponding guide wire.

According to an alternative illustrated by figure 2b corresponding to a scenario where the two guide channels extend along the entire length of the catheter, at least one of the channels 44, 46 includes, in its terminal portion, orifices 64 which open into the channel and into the external side of the catheter. These orifices make it possible to maintain a certain blood circulation even when the balloon 22 in place in the artery is inflated, while the guide wire is withdrawn upstream to a radiopaque marker.

As shown in figure 3, the coupling piece 14 makes it possible to connect the end 42a of the inflation channel to a source of fluid under pressure 62, this fluid serving to inflate the balloon 22. This may be a pump or a manometer. Preferably, the pump 62 is mounted on the coupling part 14 through a non-return valve 64 such that, when the pump is disconnected, the end 42a of the inflation channel is closed.

Referring now to figures 4 and 5, we will describe in more detail the angioplasty balloon 22 and its connection to the catheter 10.

The ends 38 and 40 of the balloon branches present a certain rigidity in order to preform the balloon in its Y shape even when it is not inflated. These ends are connected impermeably to the external side of the passages 32 and 34. In the same way, the end 36 of the trunk of the balloon is also more rigid and is attached by any appropriate means, for example, soldering, to the terminal end of the catheter. Figure 5 shows a clearer representation of the continuity between the guide channel 44 and the passage 32 as well as the continuity between the channel 46 and the passage 34. In this figure, we see more clearly that the end 42b of the inflation channel leads into an orifice 70 arranged in the end 36 of the balloon. In figure 4, we have represented the balloon put into place in the arterial bifurcation A and inflated.

Preferably, the diameter D of the trunk of the balloon is slightly greater than the diameter D' of each branch of the balloon but smaller than the sum of the two diameters of the branches. Thus, once a balloon is inflated it can conform not only to the dimensions of the arteries forming the bifurcation but also to the dimensions of the artery upstream from the bifurcation.

5 We will now describe the placement of the angioplasty device which has just been described.

As is well known, a feeder désilet ? including a valve is put into place, either on the femoral artery, or on the radial artery or on the right or left humeral artery, depending on the position of the arterial bifurcation which is to be treated. In an initial phase, a first guide wire is
10 inserted, for example, the wire 50, such that the latter penetrates one of the two arteries comprising the bifurcation. Then, using the guide wire, the catheter 10 is put into place such that the ends 38 and 40 of the balloon (which, of course, is not inflated) are slightly upstream from the bifurcation itself. Then, the second guide wire 52 is put into place such that the latter penetrates the other artery comprising the bifurcation. This second guide wire may be put into
15 place according to one of two different methods. The second guide wire may be inserted using the second guide channel if the catheter in fact has two guide channels along its entire length; or the end of the second guide wire may be put into place in the guide channel and in the corresponding guide passage before the placement of the balloon and the catheter in the waiting position indicated previously. In this case, simply acting on the terminal end of the second guide
20 wire will make the free end of the latter penetrate the desired artery of the bifurcation. When the two guide wires have been put into place in the arteries of the bifurcation, the balloon may be moved simply by using the catheter. It is understood that, because each guide wire penetrates one of the arteries of the bifurcation, each branch or arm of the balloon easily penetrates each of the arteries of the bifurcation. The correct position of the balloon may be controlled using a
25 radiopaque marker provided for the catheter. The balloon may then be inflated as desired to produce the expansion of the arterial walls in the bifurcation zone.

According to another aspect of the invention, illustrated in figure 6, the balloon 22 may be used for the placement of a Y-shaped arterial prosthetic unit. The prosthesis 70 is made of a suitable material capable of maintaining its extension after the withdrawal of the placement
30 balloon 22. This prosthesis 70 is Y-shaped, of course, and goes onto the non-inflated balloon 22,

as shown in figure 6. After placement of the prosthesis 70, the placement balloon 22 is deflated and then removed from the artery, thus releasing the prosthetic component which stays in place at the bifurcation.

CLAIMS

1. Angioplasty device for arterial bifurcation characterized in that it includes a Y-shaped inflatable balloon presenting

5 a trunk and two arms connected to this trunk and limited by a single flexible fluid-tight wall; the trunk presents a coupling end and each arm presents a terminal end, and the balloon has two internal passages for guide wires, each passage extending from the coupling end to one of the terminal ends and

10 a catheter with a first internal end secured to the coupling end of the balloon and a second external end; the catheter has an inflation channel extending along the entire length of the catheter. A first end of the inflation channel opens into the balloon, the second end of the inflation channel opens into the outside end of the catheter, and two guide channels extend at least along the terminal end of the catheter, each channel presenting a first feeder end of a guide wire and a second end connected to a passage of the balloon, each guide channel being capable of receiving a guide wire.

15

2. Device according to claim 1, characterized in that the external end of the catheter is equipped with a coupling device to connect the inflation channel to a source of fluid under pressure.

20

3. Device according to claim 2, characterized in that the coupling device includes means forming a non-return valve to block the external end of the inflation channel when the source of fluid under pressure is disconnected from the catheter.

25

4. Device according to one of the claims 1 to 3, characterized in that the two guide channels extend along the entire length of the catheter.

5. Device according to claim 4, characterized in that in the terminal part of the catheter, each guide channel is equipped with orifices opening to the external wall of the catheter.

6. Device according to one of claims 1 through 3, characterized in that one of the guide
5 channels extends along the entire length of the catheter and that the other channel extends only along its terminal part.

7. Device according to claim 6, characterized in that the guide channel which extends
along the entire length of the catheter is equipped with a slot extending along the entire length of
10 the catheter with the exception of its terminal part.

8. Angioplasty device according to any of claims 1 through 7, characterized in that it
includes in addition a Y-shaped prosthetic unit which may be mounted on the trunk and the arms
of the balloon in order to be put into place in an arterial bifurcation.

THIS PAGE BLANK (USPTO)
